

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexamethasone Krka, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji **Dexamethasone Krka, 8 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji** *dexamethasoni phosphas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dexamethasone Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Krka
3. Jak stosować lek Dexamethasone Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexamethasone Krka i w jakim celu się go stosuje

Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem (hormonem kory nadnerczy) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową i czynność tkanek.

Lek Dexamethasone Krka jest stosowany w leczeniu chorób wymagających zastosowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i stopnia nasilenia należą do nich m.in.:

Podanie ogólnoustrojowe:

- obrzęk mózgu wywołany guzem mózgu, interwencją neurochirurgiczną, ropniem mózgu, bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych (np. gruźlica, dur brzuszny, brucelozą);
- wstrząs po ciężkich urazach, w celu profilaktycznego leczenia płuca wstrząsowego;
- ciężki ostry napad astmy;
- początkowy etap leczenia rozległych, ostrych chorób skóry o ciężkim przebiegu, takich jak erytrodermia, pęcherzyca zwykła, ostra egzema;
- leczenie ogólnoustrojowych chorób reumatycznych (chorób reumatycznych, które mogą wpływać na narządy wewnętrzne), takich jak układowy toczeń rumieniowaty;
- ciężki postępujący przebieg aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów, np. szybko postępujące postaci choroby prowadzące do uszkodzenia stawów i (lub) tkanek znajdujących się poza stawem;
- leczenie wspomagające nowotworów złośliwych;
- zapobieganie i leczenie wymiotów po operacji lub wywołanych stosowaniem cytostatyków;
- lek Dexamethasone Krka jest stosowany w leczeniu COVID-19 u pacjentów dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych, o masie ciała wynoszącej co najmniej 40 kg), z trudnościami w oddychaniu i wymagających tlenoterapii.

Podanie miejscowe:

- wstrzyknięcie dostawowe: utrzymujące się zapalenie jednego lub kilku stawów po leczeniu ogólnoustrojowym przewlekłych chorób zapalnych stawów, aktywowana choroba zwyrodnieniowa stawów (w fazie postępu), ostre postaci zespołu bolesnego barku;
- podanie nasiętkowe (tylko, gdy jest to ściśle wskazane): niebakteryjne zapalenie ścięgien lub kaletki maziowej (torebka wypełniona płynem, która tworzy się pod skórą, zwykle ponad stawami), zapalenie okołostawowe, zaburzenia ścięgien;
- podanie do gałki ocznej: wstrzyknięcie podspojówkowe w przypadku nieinfekcyjnego zapalenia różnych części oka (rogówki i spojówek, zapalenie twardówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego), zapalenie środkowej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexamethasone Krka

Kiedy nie stosować leku Dexamethasone Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym takie, które mogło być wywołane przez grzyby, o ile nie jest stosowane leczenie przeciwinfekcyjne.

W pojedynczych przypadkach podczas stosowania leku Dexamethasone Krka obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z zapaścią krążeniową, zatrzymaniem pracy serca, zaburzeniem rytmu serca, dusznością (skurczem oskrzeli) i (lub) zmniejszeniem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego.

Wstrzyknięcie dostawowe jest przeciwwskazane w przypadku:

- zakażeń w obrębie lub w bezpośrednim sąsiedztwie stawu, wymagających leczenia,
- bakteryjnego zapalenia stawów,
- niestabilności stawów wymagającej leczenia,
- skłonności do krwawień (samoistnej lub spowodowanej przez leki przeciwzakrzepowe),
- zwapnień w okolicy stawów,
- pozanaczyniowej martwicy kości,
- zerwania ścięgna,
- stawu Charcota.

Nie wolno podawać nasiętkowo bez dodatkowego leczenia przyczynowego w przypadku występowania zakażeń w miejscu podania; podobnie, nie należy podawać leku podspojówkowo w przypadku występowania chorób bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych oka lub uszkodzeń i owrzodzeń rogówki.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Dexamethasone Krka w następujących przypadkach:

Jeśli podczas leczenia lekiem Dexamethasone Krka wystąpią szczególne sytuacje stresu fizycznego (wypadek, operacja, poród itp.), konieczne może być okresowe zwiększenie dawki.

Lek Dexamethasone Krka może maskować objawy istniejącego lub rozwijającego się zakażenia, co utrudnia diagnozę. Nieaktywne zakażenia mogą ulec wznowieniu.

W okolicznościach wymienionych poniżej, leczenie lekiem Dexamethasone Krka można wdrożyć jedynie wówczas, gdy lekarz prowadzący uzna to za konieczne. W razie potrzeby należy także przyjmować inne leki działające przeciw drobnoustrojom chorobotwórczym:

- ostre zakażenia wirusowe (ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy Herpes),

- przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźne zapalenie wątroby),
- od około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach z użyciem odzjadliwionych drobnoustrojów (żywa szczepionka),
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne,
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych,
- niektóre choroby pasożytnicze (zarażenie amebą lub robakami). W przypadku zarażenia lub podejrzenia zakażenia nicieniami, lek Dexamethasone Krka może doprowadzić do aktywacji i masywnego namnażania tych pasożytów,
- choroba Heinego-Medina,
- zaburzenia węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy,
- jeśli pacjent chorował w przeszłości na gruźlicę, lek można stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy.

Podczas stosowania leku Dexamethasone Krka należy starannie monitorować przebieg następujących chorób i zastosować właściwe leczenie:

- wrzody żołądka lub jelit,
- ubytek masy kostnej (osteoporoza),
- nadciśnienie tętnicze trudno poddające się leczeniu,
- cukrzyca trudno poddająca się leczeniu,
- zaburzenia psychiczne (także w przeszłości), w tym skłonności samobójcze. W takim przypadku zaleca się nadzór neurologa lub psychiatry,
- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania); zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie,
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki; zalecany jest nadzór okulisty i odpowiednie leczenie.

Przed przyjęciem leku Dexamethasone Krka należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się występowanie guza chromochłonnego (guza nadnerczy).

Jeśli pacjent jest leczony z powodu zakażenia COVID-19, nie należy przerywać stosowania jakichkolwiek innych leków z grupy steroidów, o ile lekarz nie zalecił inaczej.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dexamethasone Krka należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na ryzyko perforacji jelita lek Dexamethasone Krka może być stosowany wyłącznie z nagłych wskazań i pod odpowiednią kontrolą:

- w ciężkim zapaleniu okrężnicy (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z wrzodziejącym lub ropiejącym zapaleniem, które może przebiegać bez podrażnienia otrzewnej,
- w zapaleniu uwypukleń ściany jelita (zapalenie uchyłków),
- po określonych operacjach jelit (anastomoza jelit), bezpośrednio po operacji.

Oznaki podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądkowo-jelitowej mogą nie wystąpić u pacjentów otrzymujących duże dawki glikokortykosteroidów.

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować metabolizm i wziąć pod uwagę większe zapotrzebowanie na leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulinę, doustne leki przeciwcukrzycowe).

Ze względu na ryzyko zaostrzenia objawów choroby, pacjenci z bardzo wysokim ciśnieniem tętniczym i (lub) z ciężką niewydolnością serca powinni pozostawać pod uważną obserwacją.

Podczas stosowania dużych dawek leku, tętno może być niższe niż zazwyczaj.

Może dojść do wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych (nadwrażliwość układu immunologicznego).

Ryzyko wystąpienia chorób ściegna, zapalenia ściegna i zerwania ściegna zwiększa się u pacjentów leczonych jednocześnie fluorochinolonami (rodzaj antybiotyku) i lekiem Dexamethasone Krka.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) może na początku dojść do nasilenia się objawów.

Szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze (szczepionki inaktywowane) jest na ogół możliwe. Należy jednak pamiętać o tym, że po podawaniu dużych dawek kortykosteroidów może dojść do osłabienia odpowiedzi immunologicznej, a tym samym skuteczności szczepionki.

Szpeciallynie podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Dexamethasone Krka należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) i ograniczenie spożycia soli. Lekarz będzie kontrolować stężenie potasu we krwi.

U pacjentów leczonych lekiem Dexamethasone Krka choroby wirusowe (np. odra, ospa wietrzna) mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania leku Dexamethasone Krka z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje środki zapobiegawcze.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu rozpadu guza, takie jak: kurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, zaburzenia widzenia lub utrata wzroku oraz płytki oddech, w przypadku gdy pacjent ma nowotwór układu krwiotwórczego.

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych podczas zbyt szybkiego podawania leku, takich jak nieprzyjemne mrowienie lub parestezje, wstrzyknięcie dożylnie należy wykonywać powoli (w ciągu 2-3 minut).

Lek Dexamethasone Krka jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. W przypadku niewłaściwego stosowania leku przez długi czas, należy zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi długotrwałej terapii lekami zawierającymi glikokortykosteroidy.

Po podaniu miejscowym należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych i interakcji, tak jak w przypadku podania ogólnoustrojowego.

Podawanie dostawowe leku Dexamethasone Krka zwiększa ryzyko zakażeń stawów. Przedłużone i powtarzane stosowanie glikokortykosteroidów w obrębie obciążonych stawów może prowadzić do pogorszenia zmian degeneracyjnych stawów. Jedną z możliwych przyczyn jest przeciążenie objętego chorobą stawu po ustąpieniu bólu lub innych objawów.

W przypadku podawania dostawowego lekarz zachowa szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia bakteryjnego. Pacjent nie powinien obciążać chorych stawów, nawet jeśli nie odczuwa bólu.

Przyjmowanie tego leku może powodować przełom guza chromochłonnego, który może być śmiertelny. Guz chromochłonny to rzadko występujący guz nadnerczy. Przełom może manifestować się następującymi objawami: bóle głowy, potliwość, kołatanie serca i nadciśnienie. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Podanie miejscowe w przypadku chorób oczu:

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk lub gromadzenie się tkanki tłuszczowej na twarzy i tułowi, ponieważ są to zwykle pierwsze objawy choroby zwanej zespołem

Cushinga. Po przerwaniu długotrwałego i intensywnego leczenia lekiem Dexamethasone Krka może dojść do zahamowania czynności nadnerczy. Należy skonsultować się z lekarzem przed samodzielnym przerwaniem stosowania leku. Ryzyko wystąpienia zespołu Cushinga i (lub) zahamowania czynności nadnerczy jest szczególnie duże u dzieci i pacjentów leczonych rytonawirem lub kobicystatem (leki stosowane w leczeniu HIV).

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia osteoporozy, lekarz oceni stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się rutynowego stosowania deksametazonu u wcześniaków, u których występują zaburzenia płuc.

Jeśli deksametazon jest podawany przedwcześnie urodzonemu niemowlęciu, konieczne jest kontrolowanie czynności i struktury serca.

U dzieci lek ten można stosować jedynie, gdy jest to konieczne, ze względu na ryzyko spowolnienia wzrostu. Podczas długotrwałego leczenia, należy regularnie kontrolować wzrost dziecka.

Skutki po zastosowaniu w celu dopingu

Przyjmowanie leku Dexamethasone Krka może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Deksametazon przenika przez łożysko. W czasie ciąży, szczególnie w pierwszych trzech miesiącach, lek należy stosować wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli pacjentka jest w ciąży albo zajdzie w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza. W razie długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów podczas ciąży, nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu u nienarodzonego dziecka. W przypadku stosowania glikokortykosteroidów w końcowym okresie ciąży, u noworodka może wystąpić niedoczynność kory nadnerczy. Może ona wymagać leczenia zastępczego, które należy stopniowo odstawić.

U noworodków matek, którym podano deksametazon pod koniec ciąży, może po urodzeniu występować we krwi małe stężenie cukru.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, w tym deksametazon, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na niemowlę. Jednakże, należy dokładnie rozważyć konieczność leczenia w czasie karmienia piersią. Jeżeli z powodu choroby konieczne jest podawanie dużych dawek, należy przerwać karmienie piersią i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przed przyjęciem/zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas brak dowodów, by lek Dexamethasone Krka wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wykonywania prac w warunkach wymagających zachowania równowagi.

Lek Dexamethasone Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Dexamethasone Krka:

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie, takie jak niektóre tabletki nasenne (barbiturany), leki przeciw drgawkom (fenytoina, karbamazepina, prymidon) i niektóre leki przeciw gruźlicy (ryfampicyna), mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itraconazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. środki antykoncepcyjne (pigułki): działanie leku Dexamethasone Krka może być zwiększone.
- Efedryna (jest składnikiem, np. leków stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, w przewlekłym zapaleniu oskrzeli, napadach astmy, leków obkurczających śluzówkę nosa w przypadku kataru i produktów hamujących apetyt): skuteczność leku Dexamethasone Krka może być zmniejszona ze względu na przyspieszoną przemianę glikokortykosteroidów.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje rytonawir lub kobicyctat (leki stosowane w leczeniu HIV), ponieważ może to zwiększyć ilość deksametazonu we krwi.

Wpływ leku Dexamethasone Krka na działanie innych leków

- Jednoczesne stosowanie z niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE) może zwiększać ryzyko zmian w morfologii krwi.
- Lek Dexamethasone Krka może nasilać działania leków wzmacniających serce (glikozydy nasercowe) poprzez wywołanie niedoboru potasu.
- Lek Dexamethasone Krka może nasilać utratę potasu wywołaną lekami moczopędnymi (saluretykami) lub lekami przeczyszczającymi.
- Lek Dexamethasone Krka może osłabiać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Lek Dexamethasone Krka może osłabiać lub wzmacniać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych, kumaryny). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawki leku przeciwzakrzepowego.
- Jeżeli lek Dexamethasone Krka jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), może wystąpić zwiększenie ryzyka wrzodów żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Lek Dexamethasone Krka może wydłużać działanie zwiotczające mięśnie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających).
- Lek Dexamethasone Krka może nasilić działanie leków zwiększających ciśnienie śródoczne (atropina i inne leki przeciwocholinergiczne).
- Lek Dexamethasone Krka może obniżyć skuteczność leków stosowanych w leczeniu zarażeń robakami (prazykwantelu).
- Podczas jednoczesnego stosowania z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (chlorokina, hydroksychlorokina i meflokina), lek Dexamethasone Krka może zwiększyć ryzyko chorób mięśni lub serca (miopatii i kardiomiopatii).
- Lek Dexamethasone Krka może osłabiać zwiększanie aktywności tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH, hormonu wytwarzanego przez podwzgórze mózgu).
- Stosowanie leku Dexamethasone Krka jednocześnie z lekami hamującymi układ odpornościowy (immunosupresantami) może zwiększyć podatność na zakażenia i nasilić przebieg zakażenia, które już istnieje, ale mogło się jeszcze nie ujawnić.
- Cyklosporyna (lek hamujący odpowiedź immunologiczną organizmu): lek Dexamethasone Krka może zwiększyć stężenie cyklosporyny we krwi i tym samym ryzyko napadów drgawkowych.
- Fluorochinolony, grupa antybiotyków: mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Wpływ na badania diagnostyczne

Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

Lek Dexamethasone Krka zawiera sód

Dexamethasone Krka, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Lek zawiera 3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej ampułce. Odpowiada to 0,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Dexamethasone Krka, 8 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Lek zawiera 6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednej ampułce. Odpowiada to 0,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Dexamethasone Krka

Lek Dexamethasone Krka należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje jak długo pacjent powinien stosować deksametazon. Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Dexamethasone Krka nie będzie prawidłowe. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Ten lek będzie podawany przez fachowy personel medyczny.

Lek podawany będzie we wstrzyknięciu dożylnym, ale może być podawany również we wstrzyknięciu domięśniowym, dostawowym (bezpośrednio do stawu) lub w postaci wstrzyknięcia do tkanki miękkiej.

Lek Dexamethasone Krka należy podawać powoli (przez 2-3 minuty) we wstrzyknięciu dożylnym (do żyły). Lek może być podawany domięśniowo (do mięśnia), w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe.

Przydatność do użycia

Należy stosować wyłącznie przezroczysty roztwór. Zawartość ampułki jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Ilość roztworu pozostałą po wstrzyknięciu należy usunąć.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujące dawki:

Podanie ogólnoustrojowe:

- Obrzęk mózgu: początkowo w ostrych stanach, w zależności od przyczyny i nasilenia choroby, dawka początkowa to 8 do 10 mg (do 80 mg) dożylnie, następnie podaje się 16 do 24 mg (do 48 mg) na dobę, podzielone na 3-4 (do 6) dawki pojedyncze, przez 4-8 dni.
- Obrzęk mózgu wywołany bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych: 0,15 mg/kg masy ciała co 6 godzin, przez 4 dni. Dzieci: 0,4 mg/kg masy ciała co 12 godzin, przez 2 dni, zaczynając przed podaniem pierwszej dawki antybiotyku. Ciężkie choroby zakaźne z objawami przypominającymi zatrucie: 4 do 20 mg/dobę dożylnie, przez kilka dni, wyłącznie w połączeniu z odpowiednią terapią przeciwniekcyjną; w pojedynczych przypadkach (np. dur brzuszny) początkowo w dawce do 200 mg dożylnie, następnie stopniowo zmniejszane dawki.
- Wstrząs po ciężkim urazie: dawka początkowa to 40 do 100 mg (u dzieci 40 mg) dożylnie, powtórzona po 12 godzinach lub 16 do 40 mg co 6 godzin przez 2-3 dni.
- Ciężki ostry napad astmy: Dorośli: 8 do 20 mg dożylnie, podane w możliwie najkrótszym czasie, w razie potrzeby, dawkę powtórzyć w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta i potrzeb klinicznych. Dzieci: 0,15 do 0,3 mg/kg masy ciała. W razie potrzeby, dawkę powtórzyć w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta i potrzeb klinicznych.
- Ostre choroby skóry: w zależności od rodzaju i stopnia rozległości choroby, dobowe dawki w zakresie 8 do 40 mg dożylnie, a w pojedynczych przypadkach do 100 mg. Następnie stosować leczenie z użyciem tabletek w coraz mniejszych dawkach.
- Układowy toczeń rumieniowaty: 6 do 16 mg/dobę.

- Reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim, postępującym przebiegu, np. szybko postępująca postać choroby prowadząca do uszkodzenia stawów: 12 do 16 mg/dobę, w przypadku uszkodzenia tkanek znajdujących się poza stawem: 6 do 12 mg/dobę.
- Leczenie wspomagające nowotworów złośliwych: początkowo 8 do 16 mg/dobę; 4 do 12 mg/dobę w przypadku długotrwałej terapii.
- Zapobieganie i leczenie wymiotów wywołanych stosowaniem cytostatyków w ramach terapii przeciwwymiotnej: 8 do 20 mg dożylnie przed rozpoczęciem chemioterapii, a następnie, jeśli konieczne, 4 do 8 mg do 1-2 razy na dobę przez 2-3 dni (umiarkowanie wymiotna chemioterapia) lub przez 3-4 dni (wysoko wymiotna chemioterapia).
- Zapobieganie i leczenie wymiotów pooperacyjnych: dawka pojedyncza 4 do 8 mg dożylnie przed operacją; dzieci w wieku powyżej 2 lat: 0,15 mg/kg masy ciała (maksymalnie do 8 mg).
- Leczenie COVID-19: u dorosłych pacjentów zalecana dawka to 6 mg dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni.
Stosowanie u młodzieży: u młodzieży (w wieku 12 lat lub starszych) zaleca się stosowanie 6 mg dożylnie raz na dobę, przez maksymalnie 10 dni.

Podanie miejscowe:

Leczenie polegające na podaniu nasiękowym i miejscowym wstrzyknięciu zazwyczaj wymaga dawki od 4 do 8 mg; w przypadku wstrzyknięcia do małych stawów lub wstrzyknięcia podspojówkowego wystarcza dawka 2 mg deksametazonu sodu fosforanu.

Sposób podawania

Jeżeli to możliwe, cała dobową dawkę powinna być podana rano jako dawka pojedyncza. Jednakże w przypadku chorób wymagających leczenia dużymi dawkami, podzielenie dobowej dawki na kilka dawek może dać lepszy efekt leczenia.

Jeśli konieczne jest podawanie dużych dawek leku jednorazowo, należy rozważyć zastosowanie leku zawierającego deksametazon o większej mocy/objętości.

Czas leczenia zależy od rodzaju choroby i jej przebiegu. Lekarz ustali plan leczenia, którego należy ściśle przestrzegać. Gdy tylko osiągnięty zostanie zadowalający wynik leczenia, dawka zostanie zmniejszona do dawki podtrzymującej lub leczenie zostanie przerwane. Nagłe przerwanie leczenia po około 10 dniach może spowodować ostrą niewydolność nadnerczy, dlatego jeśli leczenie ma zostać przerwane, dawkę należy zmniejszać stopniowo.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą stosunkowo małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexamethasone Krka

Ten lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego mało prawdopodobne jest, aby pacjent otrzymał zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Dexamethasone Krka

Pominiętą dawkę leku można przyjąć tego samego dnia. W następnym dniu dawkę przyjmuje się jak zwykle. W razie pominięcia wielu dawek leku, może dojść do nawrotu lub nasilenia objawów choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexamethasone Krka

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nie wolno nagle przerywać przyjmowania leku, ponieważ może to być niebezpieczne. Lekarz poinformuje pacjenta w jaki sposób dawka będzie stopniowo zmniejszana. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Dexamethasone Krka, zwłaszcza że długotrwałe stosowanie leku może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm. Nasilony stres dla organizmu mógłby stanowić wówczas zagrożenie życia. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku, gdy u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas stosowania leku Dexamethasone Krka, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Nigdy nie wolno samodzielnie przerywać leczenia.

Możliwe działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego leczenia deksametazonem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe. Jedyny wyjątek stanowi pozajelitowe leczenie dużymi dawkami, które może prowadzić w wystąpienia zmian dotyczących elektrolitów, powstawania obrzęku, możliwego zwiększenia ciśnienia krwi, zatrzymania akcji serca, zaburzeń rytmu serca lub drgawek; można także obserwować objawy kliniczne zakażeń, nawet podczas krótkotrwałego stosowania.

Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia wrzodów żołądka i dwunastnicy (często związanych ze stresem), ponieważ leczenie kortykosteroidami może osłabiać ich objawy, a także na zmniejszenie tolerancji glukozy.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- Ciężka reakcja alergiczna (rzadkie działanie niepożądane) – może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz uczucie zbliżającego się omdlenia.
- Uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, ból pleców, ból w okolicy ramion i bioder, problemy psychiczne, wyraźne zmiany stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą).

Podczas długotrwałego leczenia tym lekiem można oczekiwać, że działania niepożądane o różnym nasileniu będą występować regularnie (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Maskowanie objawów zakażenia, wystąpienie lub zaostrzenie zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, pasożytniczych lub oportunistycznych, aktywacja zarażenia nicieniami.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zmiana liczby krwinek (zwiększenie liczby krwinek białych lub wszystkich rodzajów krwinek, zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich oskrzeli), zbyt wysokie lub zbyt niskie ciśnienie krwi, zapaść krążeniowa, zatrzymanie akcji serca, osłabienie układu odpornościowego.

Zaburzenia endokrynologiczne:

Zespół Cushinga (typowe objawy: twarz księżycowata, otyłość centralna, zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Wzrost masy ciała, zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterol i triglicerydy), zwiększenie stężenia sodu z opuchlizną tkanek (obrzęk), niedobór potasu spowodowany zwiększonym wydalaniem potasu (może to prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększony apetyt.

Zaburzenia psychiczne:

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, omamy, zmiany nastroju, lęk, zaburzenia snu, skłonności do popełnienia samobójstwa.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów nierozpoznanej wcześniej padaczki, zwiększenie częstości występowania drgawek w przebiegu rozpoznanej padaczki.

Zaburzenia oka:

Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zmętnienie soczewki (zaćma), nasilenie owrzodzeń rogówki, zwiększona częstość występowania lub nasilenie zapalenia wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby; nasilenie bakteryjnego zapalenia rogówki, opadanie powiek, rozszerzenie źrenicy, obrzęk spojówki, perforacja twardówki (białej części gałki ocznej), zaburzenia widzenia, utrata wzroku. Rzadko przemijający wytrzeszcz oczu, a po podaniu podspojówkowym również opryszczkowe zapalenie rogówki, perforacja rogówki w przypadku istniejącego zapalenia rogówki, niewyraźne widzenie.

Zaburzenia serca:

Pogrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u niemowląt przedwcześnie urodzonych, co zazwyczaj wraca do normy po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia naczyniowe:

Wysokie ciśnienie krwi, zwiększone ryzyko wystąpienia miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałym leczeniu), zwiększona kruchość naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Wrzody żołądkowo-jelitowe, krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, uczucie dyskomfortu w żołądku, czkawka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rozstępy na skórze, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzenie naczyń skóry, skłonność do powstawania krwiaków, punktowe lub rozległe krwawienia skóry, nasilone owłosienie, trądzik, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Choroby mięśni, osłabienie i zanik mięśni, utrata masy kostnej (osteoporoza) zależna od dawki i możliwa nawet po krótkotrwałej terapii, inne formy obumierania tkanki kostnej (martwica kości), choroby ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, odkładanie się złogów tłuszczu w kręgosłupie (lipomatoza nadtwardówkowa), zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga:

Jeśli po długotrwałym leczeniu dawka leku jest zmniejszana zbyt szybko, mogą wystąpić powikłania, takie jak zespół odstawienia. Może się to objawiać bólem mięśni i stawów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (objawiające się nieregularnymi miesiączkami lub ich brakiem (*amenorrhoea*), owłosieniem typu męskiego występującym u kobiet (*hirsutyzm*), impotencją).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Wolniejsze gojenie się ran.

Podawanie miejscowe:

Możliwe występowanie reakcji podrażnieniowych i nadwrażliwości (uczucie pieczenia, uporczywy ból), szczególnie po podaniu do oka. W przypadku niewłaściwego podania dostawowego (poza jamę stawową) nie można wykluczyć wystąpienia atrofii (zaniku) skóry i tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexamethasone Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu:

Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność leku przez 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 15-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast.

W przeciwnym razie za warunki i czas przechowywania leku odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexamethasone Krka

- Substancją czynną leku jest deksametazonu fosforan.
- Każda ampułka po 1 ml zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
Każda ampułka po 2 ml zawiera 8 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, kreatynina, sodu cytrynian, bezwodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 „Lek Dexamethasone Krka zawiera sól”.

Jak wygląda lek Dexamethasone Krka i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest klarownym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem, praktycznie pozbawionym cząstek stałych.

Lek Dexamethasone Krka jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.05.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dexamethasone Krka, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Dexamethasone Krka, 8 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
dexamethasoni phosphas

Każda ampułka po 1 ml zawiera 4 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Każda ampułka po 2 ml zawiera 8 mg deksametazonu fosforanu (w postaci deksametazonu sodu fosforanu).

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest klarownym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem, praktycznie pozbawionym cząstek stałych.

Produkt leczniczy Dexamethasone Krka, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeznaczony do podawania dożylnego, domięśniowego, dostawowego, doogniskowego i podspójówkowego.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Dexamethasone Krka należy podawać w powolnym (trwającym 2-3 minuty) wstrzyknięciu dożylnym lub infuzji, ale może być też podawany domięśniowo, w przypadku gdy wystąpią trudności z dostępem do żyły, ale krążenie krwi jest prawidłowe. Produkt leczniczy Dexamethasone Krka może być również podawany nasiękowo, jako wstrzyknięcie dostawowe lub podspojówkowe. Czas trwania leczenia zależy od wskazań.

Jeśli konieczne jest podawanie dużych dawek jednorazowo, należy rozważyć zastosowanie produktu leczniczego zawierającego deksametazon o większej mocy na jednostkę objętości.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby wystarczać mogą małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Wstrzyknięcie dostawowe należy traktować jako procedurę na otwartym stawie i przeprowadzać wyłącznie w warunkach jałowych. Pojedyncze wstrzyknięcie dostawowe jest na ogół wystarczające do skutecznego złagodzenia objawów. Jeśli konieczne okaże się kolejne wstrzyknięcie, nie należy go podawać wcześniej niż po 3-4 tygodniach. Ilość wstrzyknięć do jednego stawu powinna być ograniczona do 3-4 razy. Wskazane jest badanie lekarskie stawów, szczególnie po powtarzających się wstrzyknięciach.

Podanie nasiękowe: produkt leczniczy Dexamethasone Krka podaje się nasiękowo w okolice najbardziej bolesne lub okolice przyczepów ścięgna. Uwaga, nie wstrzykiwać do ścięgna! Należy unikać wykonywania wstrzyknięć w krótkich odstępach czasu. Konieczne jest bezwzględne zachowanie warunków jałowych.

Przydatność do użycia

Można stosować wyłącznie przezroczysty roztwór. Zawartość ampułki jest przeznaczona do jednorazowego pobrania. Roztwór pozostały po wstrzyknięciu należy usunąć.

Instrukcja dotycząca stosowania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Dexamethasone Krka, 4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji i Dexamethasone Krka, 8 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji najlepiej podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego lub wstrzyknięcia do rurki infuzyjnej. Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest zgodny z następującymi roztworami do infuzji (každorazowo 250 ml i 500 ml) i jest przeznaczony do użycia w ciągu 48 godzin:

- izotoniczny roztwór chlorku sodu
- roztwór Ringera
- roztwór glukozy 5%
- roztwór glukozy 10%

Niezgodności farmaceutyczne

Podczas stosowania z innymi roztworami do infuzji należy wziąć pod uwagę informacje podane przez dostawcę, odnoszące się do danego roztworu do infuzji, w tym informacje dotyczące zgodności, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.

Środki ostrożności podczas przechowywania

Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność produktu leczniczego przez 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 15-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

W przeciwnym razie za warunki i czas przechowywania produktu odpowiada użytkownik.